

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Fipnil Combo 50 mg/60 mg roztwór do nakrapiania dla kotów i fretek

### 2. Skład

Każda pipetka 0,5 ml zawiera:

#### Substancje czynne:

|              |          |
|--------------|----------|
| Fipronil     | 50,00 mg |
| (S)-metopren | 60,00 mg |

#### Substancje pomocnicze:

|                             |         |
|-----------------------------|---------|
| Butylohydroksyanizol (E320) | 0,10 mg |
| Butylohydroksytoluen (E321) | 0,05 mg |

Przezroczysty, bursztynowy roztwór.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty i fretki.

### 4. Wskazania lecznicze

U kotów:

- Do stosowania w zwalczaniu inwazji wyłącznie pcheł lub inwazji mieszanych pcheł i kleszczy i (lub) pcheł i wszołów.
- Eliminacja pcheł (z gatunku *Ctenocephalides spp.*). Zapobieganie nowym inwazjom dorosłych pcheł przez okres 4 tygodni. Działanie zapobiegające namnażaniu się pcheł przez hamowanie rozwoju jaj oraz larw i poczwerek powstających z jaj składanych przez dorosłe pchły, utrzymuje się do sześciu tygodni po zastosowaniu.
- Eliminacja kleszczy (z gatunków *Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) przez okres do 2 tygodni.
- Eliminacja wszołów (z gatunku *Felicola subrostratus*).

U fretek:

- Do stosowania w zwalczaniu inwazji wyłącznie pcheł lub inwazji mieszanych pcheł i kleszczy.
- Eliminacja pcheł (z gatunku *Ctenocephalides spp.*). Zapobieganie nowym inwazjom dorosłych pcheł przez okres 4 tygodni. Zapobieganie namnażaniu się pcheł przez hamowanie rozwoju jaj oraz larw i poczwerek powstających z jaj składanych przez dorosłe pchły.
- Eliminacja kleszczy (z gatunku *Ixodes ricinus*) przez okres do 4 tygodni.

### 5. Przeciwwskazania

Tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować u kociąt poniżej 8. tygodnia życia i (lub) o wadze poniżej 1 kg. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować u fretek

poniżej 6 miesiąca życia.

Nie stosować u zwierząt chorych (np. z chorobami ogólnoustrojowymi, gorączką) lub u zwierząt w trakcie rekonwalescencji.

Nie stosować u królików ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych, a nawet śmierci.

Nie zaleca się stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego u gatunków innych niż docelowe.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną (substancje czynne) lub na dowolną substancję pomocniczą.

## **6. Specjalne ostrzeżenia**

### Specjalne ostrzeżenia:

Unikać przedostania się produktu do oczu zwierzęcia.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy upewnić się, że weterynaryjny produkt leczniczy zostanie podany w miejsce, z którego zwierzę nie będzie mogło go zlizać, a także upewnić się, że zwierzęta nie będą wylizywać się nawzajem po podaniu produktu.

Brak jest dostępnych danych dotyczących wpływu kąpieli i (lub) mycia szamponem na skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego u kotów i fretek. Opierając się jednak na dostępnych danych dotyczących psów kąpanych z użyciem szamponu od 2. dnia po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego, nie zaleca się kąpienia zwierząt w ciągu 2 dni od podania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Może dochodzić do wczepiania się pojedynczych kleszczy. Z tego względu, przy niekorzystnych warunkach, nie można całkowicie wykluczyć przeniesienia chorób zakaźnych.

Pchły często przechodzą ze zwierzęcia na jego koszyk, posłanie lub inne miejsca, w których zwierzę regularnie odpoczywa, takie jak dywany czy meble tapicerowane. W przypadku nasilonej inwazji, na początkowym etapie jej zwalczania, miejsca te należy potraktować odpowiednim produktem owadobójczym i regularnie je odkurzać.

Nie udokumentowano potencjalnie toksycznego działania weterynaryjnego produktu leczniczego na kocięta poniżej 8 tygodnia życia pozostające w kontakcie z leczoną matką. W takim przypadku należy zachować szczególną ostrożność.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może wywoływać podrażnienie błon śluzowych, skóry i oczu. Z tego względu należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z ustami, skórą i oczami.

Osoby o znanej nadwrażliwości na produkty owadobójcze lub alkohol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać kontaktu zawartości pipetki z palcami. Jeśli do tego dojdzie, należy umyć ręce wodą z mydłem.

Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu należy przemyć je dokładnie czystą wodą.

Po podaniu umyć ręce.

Należy unikać dotykania leczonych zwierząt, a dzieciom nie należy pozwalać na zabawę z nimi, aż do momentu wyschnięcia miejsca podania. Z tego względu nie zaleca się podawania produktu zwierzętom w ciągu dnia, ale wczesnym wieczorem. Zwierzęta, którym niedawno podano produkt nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi.

Podczas podawania produktu nie należy palić, pić ani jeść.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Patrz punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania”.

### Ciąża i laktacja:

#### Koty

Może być stosowany w okresie ciąży.

Stosowanie w okresie laktacji, patrz pkt. 6 „Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt”.

#### Fretki

Badania laboratoryjne prowadzone u kotów nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu czy matki. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u fretek nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

#### Przedawkowanie:

##### Koty

Nie stwierdzono wystąpienia działań niepożądanych w badaniach bezpieczeństwa u docelowego gatunku zwierząt przeprowadzonych u kotów i kociąt w wieku 8 tygodni i starszych, o masie ciała około 1 kg, przy podawaniu produktu raz na miesiąc w dawce pięciokrotnie wyższej od dawki zalecanej przez sześć kolejnych miesięcy.

Po podaniu może pojawić się świąd.

Podanie nadmiernej ilości produktu może spowodować sklejanie się sierści w miejscu podania.

Jeśli jednak do tego dojdzie, objaw ten zaniknie w ciągu 24 godzin po podaniu.

##### Fretki

U fretek w wieku 6 miesięcy i starszych, przy czterokrotnym podaniu produktu w odstępach 2 tygodni w dawce pięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną obserwowano spadek masy ciała.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Koty i fretki:

|                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Reakcje w miejscu podania (łuszczenie skóry <sup>1</sup> , wypadanie włosów <sup>1</sup> , świąd <sup>1</sup> , zaczerwienienie <sup>1</sup> ).<br>Uogólniony świąd, wypadanie włosów.<br>Nadmierne ślinienie się <sup>2</sup> , wymioty.<br>Zwiększona wrażliwość na bodźce <sup>3</sup> , depresja <sup>3</sup> ,<br>inne objawy ze strony układu nerwowego <sup>3</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Przemijające

<sup>2</sup> Jeżeli dojdzie do wylizania produktu, może pojawić się krótkotrwałe nadmierne ślinienie się wywołane głównie działaniem substancji pomocniczych.

<sup>3</sup> Odwracalne

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl)

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Przez nakrapianie.

Podawać miejscowo na skórę jedną pipetkę o zawartości 0,5 ml na kota. Minimalny odstęp między podaniami wynosi 4 tygodnie.

Podawać miejscowo na skórę jedną pipetkę o zawartości 0,5 ml na fretkę, co odpowiada dawce 50 mg fipronilu i 60 mg (S)-metoprenu na fretkę.

Minimalny odstęp między podaniami wynosi 4 tygodnie.

Sposób podania:

1. Trzymać pipetkę w pozycji pionowej.
2. Postukać w wąską część pipetki, aby upewnić się, że jej zawartość znajduje się w głównej części pipetki.
3. Oderwać końcówkę.
4. Rozchylić sierść na grzbiecie zwierzęcia u podstawy szyi, przed łopatkami, tak, aby skóra była widoczna.
5. Umieścić końcówkę pipetki na skórze i ścisnąć pipetkę kilkakrotnie, aż do całkowitego jej opróżnienia. Całą zawartość pipetki należy podać w jedno miejsce, bezpośrednio na skórę.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Wyrzucić wszystkie otwarte pipetki.

## **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie, po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ fipronil i (S)-metopren mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

#### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

3080/21

Pudełko zawierające 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 lub 160 pipetek pakowanych pojedynczo w saszetki foliowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway.

Irlandia

Tel.: +353 (0)91 841788

[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A,

00-446 Warszawa

Tel: +48 22 833 31 77

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.